

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-280814

(43) 公開日 平成8年(1996)10月29日

(51) Int.Cl.⁸

A 6 1 M 25/01

識別記号

庁内整理番号

F I

A 6 1 M 25/00

技術表示箇所

4 5 0 D

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平7-93760

(22) 出願日 平成7年(1995)4月19日

(71) 出願人 390030731

朝日インテック株式会社

愛知県瀬戸市曙町3番地100

(72) 発明者 志村 誠司

愛知県小牧市舟津2482番地

(72) 発明者 後藤 宏之

岐阜県多治見市脇之島町4丁目20-5

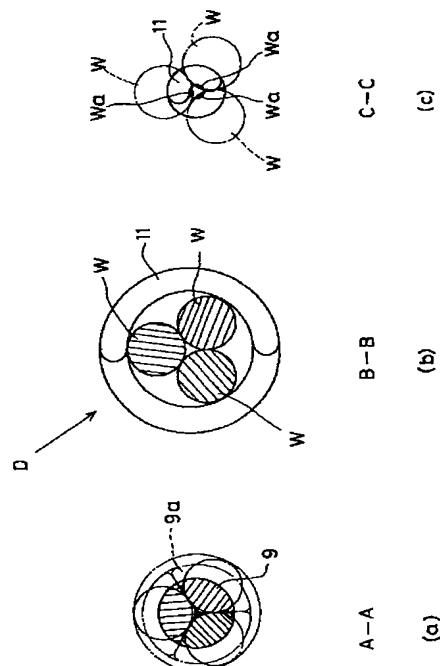
(74) 代理人 弁理士 石黒 健二

(54) 【発明の名称】 柔軟細管の流通用具およびガイドワイヤ

(57) 【要約】

【目的】 使用中細管内の流れを止めず容易に細管内の流れを円滑にできる柔軟細管の流通用具の提供。

【構成】 ワイヤ本体と、ワイヤ本体の先端側に巻回されるコイルスプリング11と、コイルスプリング11の先端に取り付けられガイドワイヤの先端を形成する金属製チップとからなる。ワイヤ本体は、血管内壁に対して治療動作を行う先端側の治療動作部と、治療動作部に操作力を伝達する後端側の基部とからなる。ワイヤ本体は、3本のステンレス細線 (S u S 3 0 4 W P B) の素線WをS撚りにした撚線から加工される。基部は撚線にスエーシング加工とセンタレス研削加工を施した後端側等径部を備える。治療動作部は、基部に接続する中間等径部と、中間等径部の先端側に接続するテーパ形状の先端側テーパ部と、先端側テーパ部の先端側に接続した先端側等径部とからなる。治療動作部は、撚線に伴う隙間により拡張治療中血液の流れを確保する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】柔軟な細管の内部に挿入され流れを円滑化しようとする前記細管の所定の作業部位に操作力を伝達するため、先端側から後方側に太さが減少しない複数の線材が撚り合わされていると共に、長手方向に垂直な断面面積が前記長手方向に等しい等断面積部と前記長手方向に垂直な断面面積が前記先端側から前記後方側に増加する断面積変化部とからなる動作部と、前記動作部の後方に接続し前記動作部を操作するための前記線材より剛性の高い線状の基部と、前記動作部の少なくとも先端側に巻回され前記動作部の永久変形を防ぐコイルスプリングとを備える柔軟細管の流通用具。

【請求項 2】請求項 1 に記載の柔軟細管の流通用具を血管閉塞の拡張治療に適用したガイドワイヤ。

【請求項 3】請求項 2 のガイドワイヤにおいて、前記動作部は、複数の等径部を先端に近い等径部程小径になるように設け、隣り合う後端側の等径部と先端側の等径部との間に前記後端側の等径部の径から前記先端側の等径部の径へと先端に向かって縮径するテーパ部を配して形成されていることを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 4】請求項 2 または 3 のガイドワイヤにおいて、前記コイルスプリングは、前記動作部の先端部を隙間を設けて巻回し前記先端部より後方を隙間なく巻回していることを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 5】請求項 2 ないし 4 のガイドワイヤにおいて、前記コイルスプリングは、前記コイルスプリングを構成する細線の径が前記ガイドワイヤの後方から先端へと減少する部位を備えることを特徴とするガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、柔軟な細管の内部の流れを円滑にするために用いる用具に関する。

【0002】

【従来の技術】従来、柔軟な細管内の流れを円滑にするため、細長い流通用具を細管の中に通しこの流通用具が貫通する形状を有する円滑化手段を流通用具に嵌めて流通用具に沿って細管内の所定の位置に移動させ、細管の内壁の表面から細管内の流れを妨げる障害物質を削り取る方法がある。

【0003】また、上記の方法を血管閉塞の内膜剥離処理による拡張治療に応用した流通用具としてつぎのガイドワイヤがある。

1) 第 1 例のガイドワイヤは、操作部の基部および先細りに形成した末端部を有する中実でステンレス製の線部材と、線部材の末端部を包被して巻回するコイルスプリングと、線部材の最先端部でコイルスプリングにろう付け等により結合される金属チップとからなる。またコ

イルスプリングは末端部の先端部を覆う X 線等を通さない放射線透過材料製の細線と末端部の先端部以外を覆う放射線透過材料製の細線とからなり、両端で線部材にろう付け等により固定されている。

【0004】2) 第 2 例のガイドワイヤの第 1 例のガイドワイヤと相違する点は、基部をスプリングコイル内のコアとなる撚線を用いて構成していることである。これらのガイドワイヤは、基部の操作により血管中を進行または回転して末端部が所定の治療部に導かれる。そして円滑化手段である管状のカテーテルをガイドワイヤに基部側から嵌めてガイドワイヤを通して治療部まで到達させる。続いてバルーンカテーテルを小径のものから大径のものへと交換しながら順に管状のカテーテルに挿入して管状のカテーテルの前方へ送り内膜剥離処理による拡張治療が行われている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】しかるに上記の流通用具は末端部のコアが中実な構造であるため使用中細管の内部の流れを止めてしまう欠点があった。また末端部を回転させる回転伝達性と細管の形状に応じて湾曲する柔軟性とは両立せず操作性が悪いため、作業に高度な技術と時間を要していた。さらに円滑化手段を順に交換しながらの作業は長時間を要していた。

【0006】特にガイドワイヤでは、管状のカテーテルおよびバルーンカテーテルを所定の治療部に案内する機能しかなくガイドワイヤを挿入した血管の血液の流れを止めるため、複数のバルーンカテーテルを順次交換する繊細な操作を伴う拡張治療中血液の流れが止まる時間が長かった。このため患者に極度の体力が要求され、患者負担の増大ひいては手術の危険性を招来していた。また、上記第 1 例のガイドワイヤは剛性が高く、基部の回転を末端部に伝達する回転伝達性が優れているのに比し血管の形状に応じて湾曲する柔軟性に欠けていた。このため他の脈管を複雑に迂回したり分岐が存在する等により急な湾曲や多くの連続した湾曲を伴う等のため血管の引張り強度が低いとガイドワイヤが血管を突き破る恐れがあった。

【0007】さらに第 2 例のガイドワイヤも、柔軟性には優れているが回転伝達性に乏しく操作性が悪かった。これにより第 1 例、第 2 例の何れのガイドワイヤも所定の治療位置にカテーテルを到達させるには高度の治療技術が必要で治療時間を長くしていた。本発明の目的は、使用中細管内の流れを止めず容易に細管内の流れを円滑にできる柔軟細管の流通用具の提供にある。

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明は、柔軟な細管の内部に挿入され流れを円滑化しようとする前記細管の所定の作業部位に操作力を伝達するため、先端側から後方側に太さが減少しない複数の線材が撚り合わされていると共に、長手方向に垂直な断面面積が前記長手方向に等

い等断面積部と前記長手方向に垂直な断面積が前記先端側から前記後方側に増加する断面積変化部とからなる動作部と、前記動作部の後方に接続し前記動作部を操作するための前記線材より剛性の高い線状の基部と、前記動作部の少なくとも先端側に巻回され前記動作部の永久変形を防ぐコイルスプリングとを備える柔軟細管の流通用具を第1の技術的手段として採用する。

【0009】本発明は、第1の技術的手段の柔軟細管の流通用具を血管閉塞の拡張治療に適用したガイドワイヤを第1の実施態様として採用する。本発明は、第1の実施態様のガイドワイヤにおいて、前記動作部は、複数の等径部を先端に近い等径部程小径になるように設け、隣り合う後端側の等径部と先端側の等径部との間に前記後端側の等径部の径から前記先端側の等径部の径へと先端に向かって縮径するテーパ部を配して形成されていることを特徴とするガイドワイヤを第2の実施態様として採用する。

【0010】本発明は、第1または第2の実施態様のガイドワイヤにおいて、前記コイルスプリングは、前記動作部の先端部を隙間を設けて巻回し前記先端部より後方を隙間なく巻回していることを特徴とするガイドワイヤを第3の実施態様として採用する。本発明は、第1ないし第3の実施態様のガイドワイヤにおいて、前記コイルスプリングは、前記コイルスプリングを構成する細線の径が前記ガイドワイヤの後方から先端へと減少する部位を備えることを特徴とするガイドワイヤを第4の実施態様として採用する。

【0011】

【作用および発明の効果】動作部は、細管の内壁に当接しつつ前進移動および回転変位することにより内壁を拡張すると共に作業中線材の隙間により細管の内部の流れを確保できる。また本発明の柔軟細管の流通用具は、細管との間に介在する拡張手段をコイルスプリングに装着して使用できるが、動作部の拡張機能により拡張手段への依存度が低い。基部に操作力を加えると、基部は剛性により動作部に回転力を伝達し、動作部は主として湾曲による柔軟性を発揮する。このため柔軟細管の流通用具は、動作部を作業部位に送り回転および移動させる操作性が良好である。

【0012】

【実施例】次に、本発明の柔軟細管の流通用具を適用したガイドワイヤを、図1ないし図6に示す実施例に基づき説明する。

【0013】〔実施例の構成〕本実施例のガイドワイヤ1は、図1に示すように操作により治療動作を生ずるワイヤ本体2と、ワイヤ本体2の先端側に巻回されるコイルスプリング11と、コイルスプリング11の先端に取り付けられガイドワイヤ1の先端を形成する金属製チップ13とからなる。

【0014】ワイヤ本体2は、血管内壁に対して治療動

作を行う先端側の治療動作部3（本発明の動作部）と、治療動作部3に操作力を伝達する後端側の基部8とからなり、1800mmの全長を有する。このワイヤ本体2は、3本の直径0.28mmの円形断面のステンレス細線（SuS304WPB）の素線Wを1~4mmのピッチでS撚りにした撚線から加工される。撚線は素線Wの直径0.28mmを保ったまま撚り外径0.6mmに成形された後500±50℃で調質され、さらに撚線に径を縮小する加工を施してワイヤ本体2が成形される（図4参照）。基部8は1700mmの後端側等径部9と、後端側等径部9に接続するテーパ形状で長さ20mmの後端側テーパ部10とからなる。

【0015】後端側等径部9は、図3（a）に示すように撚線に直径0.50mmとなるようスエーピング加工を施し（図3（a）の9a）さらにセンタレス研削加工することにより直径0.35mmに形成し一端をガイドワイヤ1の後端となるよう成形している。後端側テーパ部10は、後端側等径部9の他端の撚線にセンタレス研削加工を施し先端側に向かって直径が0.35mmから0.6mmまで拡大するよう形成してなる。治療動作部3は、後端側テーパ部10の先端側に接続する長さ40mmの中間等径部4と、中間等径部4の先端側に接続するテーパ形状で長さ約20mmの先端側テーパ部5と、先端側テーパ部5の先端側に接続し長さ20mmの先端側等径部6（本発明の先端部）とからなる。

【0016】中間等径部4は、図3（b）に示すように後端側テーパ部10に続く直径0.6mmの撚線を40mmに渡ってそのまま残したものである。先端側テーパ部5は、中間等径部4の先端側に続く撚線にセンタレス研削加工を施し先端側に直径0.06mmまで縮径するよう形成してなる。先端側等径部6は、図3（c）に示すように先端側テーパ部5の先端側に続く撚線の内部にろう付けすることにより素線W同士を接着した後センタレス研削加工により直径0.06mmに形成され、各素線Wの断面Waは略半月状を成している。また先端側等径部6の先端は金属製チップ13をろう付け等で結合するため丸みを有する略球面となっている。

【0017】コイルスプリング11は0.1mmの細線からなり、図2に示すように中間等径部4の後端側端部に一端12がろう付けされている。そして先端側等径部6の後端に至るまで外面に密着して隙間なく右巻きに巻回し、先端側等径部6の全体を外面に密着して0.15mmのピッチで螺旋状に右巻きに巻回している。これにより、ワイヤ本体2の後端から1720mmの位置L1と後端から1760mmの位置L2との間に直径0.8mmのガイドワイヤ1の最大径部Dが形成される。またコイルスプリング11は、ガイドワイヤ1の先端から後端側へ約20mmの部分に金、白金等のX線不透過材料を使用しその他にステンレスを使用している。

【0018】金属製チップ13は、金属球を先端側等径

部6の略球面と略球面を囲むコイルスプリング11の先端面とにろう付け等で変形させて結合しガイドワイヤ1の最先端を球面状に形成するものである。

【0019】〔作動〕最大径部Dは、血管の内径よりも径が大きく血管への挿入に際し血管を拡張する。治療動作部3は、円形断面の素線Wの撚線に伴う隙間が生じておりこの隙間を血液が流れる。スエーシング加工された後端側等径部9により回転伝達性が生じ、治療動作部3が柔軟性を生じる。撚線のピッチが外径に比して大きい

ため、基部8を回転させるとコイルスプリング11を血管内壁に圧接させる中間等径部4の素線Wの圧接部が血管内壁とコイルスプリング11との間の摩擦力によりピッチ方向に大きく回転変化する。

【0020】先端側等径部6にはコイルスプリング11がピッチ巻きされているため、先端側等径部6が血管の分岐部において操作力に応じて柔軟に変形することにより分岐部を通過したガイドワイヤ1の最先端が所望の血管へ送られる。後端側テーパ部10には、次の段階で使用するバルーンカテーテル（図示しない）を挿入しておき、使用に際し前方の最大径部Dに送り嵌め込む。また使用済みのバルーンカテーテルは基部8側から外す。

【0021】〔実施例の効果〕本実施例のガイドワイヤ1は、血管に挿入中血流を維持することができるので虚血による酸素不足を防ぐことができる。また最大径部Dが比較的小径のバルーンカテーテルによる拡張機能を備えるのでバルーンカテーテルの交換回数が少ない。そして次の段階で使用するバルーンカテーテルの装着が容易である。さらに回転伝達性、柔軟性共に優れ操作性が良好なためカテーテルを所定の治療部に到達させるのが容易である。以上より治療中血管を突き破る恐れが小さく治療時間も短縮でき患者に極度の体力を要求せず治療の危険性が少ない。

【0022】〔変形例〕撚線を構成する素線は、3本に限らず適当な複数本でもよい。スエーシング加工の代わりにかしめにより加工してもよい。後端側テーパ部10*

*を設けず中間等径部4まで後端側等径部20とし、次に使用するバルーンカテーテルBCを挿入して用いてもよい（図5、図6参照）。基部8と中間等径部4の長さ割合を適宜選択して、回転伝達性と柔軟性の兼ね合いを調整してもよい。適用する症状に応じて中間等径部4はコイルスプリング11を巻回しなくてもよい。

【0023】治療動作部は、撚線に次のようにセンタレス研削加工を施してもよい。複数の等径部を先端に近い等径部程小径になるように設け、隣り合う後端側の等径部と先端側の等径部との間に後端側の等径部の径から先端側の等径部の径へと先端に向かって縮径するテーパ部を設けて形成する。これにより、バルーンカテーテルの交換回数、拡張操作回数を減らすことができる。コイルスプリングは細線の直径を先端へ向かって減少するようにして血管の拡張を容易にすると共に基部8の回転によるガイドワイヤの前進速度を増大するようにしてもよい。先端側等径部6のコイルスプリングは、所望の柔軟性を得るため線径、材質によっては隙間なく巻回されていてもよい。

【図面の簡単な説明】

【図1】ガイドワイヤの全体図である。

【図2】ガイドワイヤの要部を示す縦断面図である。

【図3】図2のA-A断面図（a）、図2のB-B断面図（b）、図2のC-C断面図である。

【図4】ガイドワイヤの部分断面斜視図である。

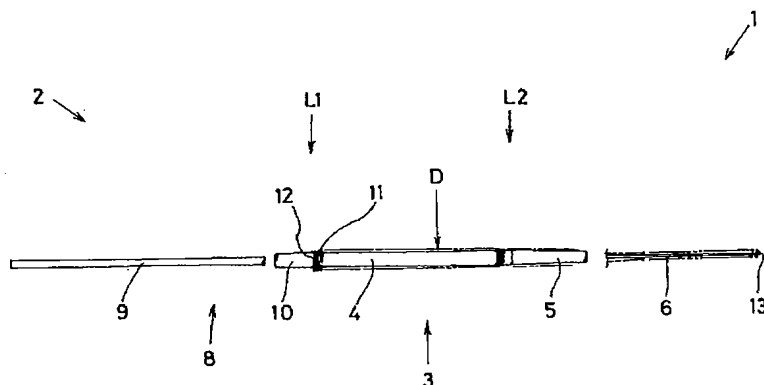
【図5】変形例にかかる図である。

【図6】変形例にかかる図である。

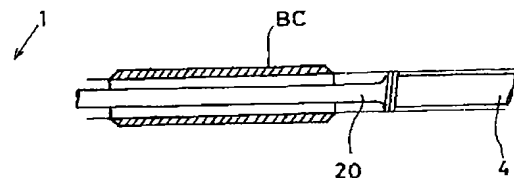
【符号の説明】

- 1 ガイドワイヤ（柔軟細管の流通用具）
- 3 治療動作部（動作部）
- 4 中間等径部（等断面積部、等径部）
- 5 先端側テーパ部（断面積変化部、テーパ部）
- 6 先端側等径部（等断面積部、等径部、先端部）
- 8 基部
- 11 コイルスプリング

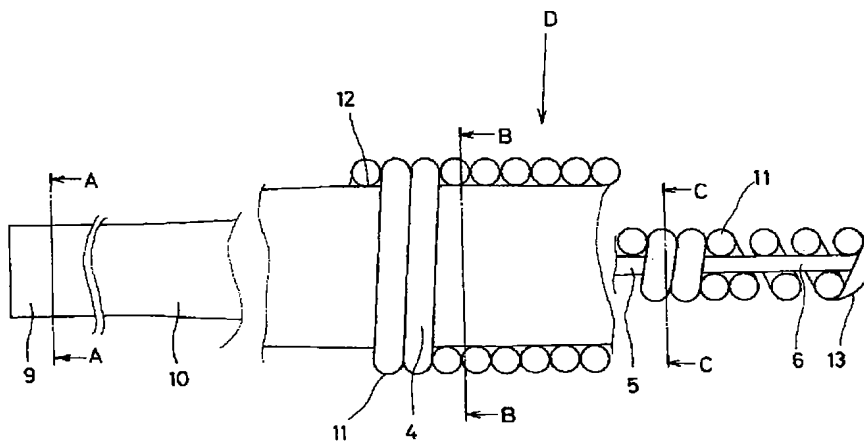
【図1】



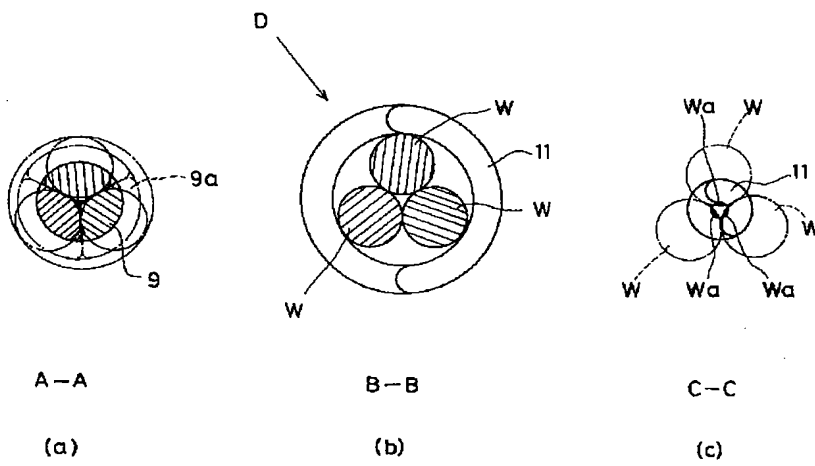
【図5】



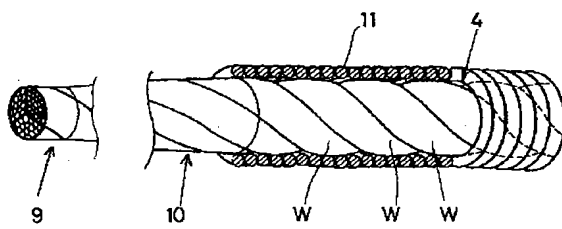
【図2】



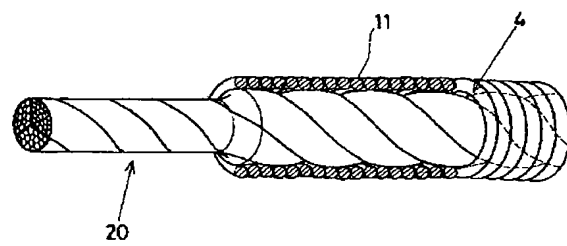
【図3】



【図4】



【図6】



【手続補正書】

【提出日】平成7年9月13日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図3

【補正方法】変更

【補正内容】

【図3】図2のA-A断面図(a)、図2のB-B断面図(b)、図2のC-C断面図(c)である。